



N° Consultation : SCCX 3034

Etablissement Français du Sang
20 avenue du Stade de France – 93218 LA PLAINE SAINT DENIS

Centre De Transfusion Sanguine Des Armées

**LOCATION AVEC OPTION D'ACHAT D'EQUIPEMENT, FOURNITURE DE
CONSOMMABLES ET PRESTATIONS ASSOCIEES (MAINTENANCE, PIECES
DETACHEES ET FORMATION DU PERSONNEL) POUR LA REALISATION DE LA
MESURE DU TAUX D'HEMOGLOBINE DES CANDIDATS AU DON DU SANG DE
L'EFS ET DU CTSA**

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

SOMMAIRE

1	GLOSSAIRE.....	4
2	CONTEXTE	5
3	OBJET DU MARCHÉ	6
4	CONFORMITE DE L'EQUIPEMENT ET DES CONSOMMABLES AUX NORMES REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR	6
	4.1 NORMES APPLICABLES AUX EQUIPEMENTS DE MESURE DU TAUX D'HEMOGLOBINE ET FOURNITURES	7
	4.2 NORMES APPLICABLES AUX CONSOMMABLES.....	7
	4.3 ENGAGEMENT DE CONFORMITE REGLEMENTAIRE ET NORMATIVE	7
5	DOCUMENTATION A FOURNIR.....	8
6	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS, ET DES CONSOMMABLES NECESSAIRES A LA REALISATION DE LA MESURE DU TAUX D'HEMOGLOBINE	9
	6.1 EQUIPEMENT	9
	6.1.1 Caractéristiques informatiques	9
	6.1.2 Evolutions technologiques demandées relatives à l'exploitation des données et à l'interopérabilité.....	9
	6.2 CONSOMMABLES	11
	6.2.1 Consommables nécessaires au fonctionnement de l'équipement de mesure du taux d'hémoglobine.....	11
	6.2.2 Traçabilité et identification	11
	6.2.3 Sécurité d'utilisation.....	11
	6.3 PERFORMANCES DU COUPLE EQUIPEMENT + CONSOMMABLES INDISPENSABLES AU FONCTIONNEMENT DE L'EQUIPEMENT DE MESURE DU TAUX D'HEMOGLOBINE	12
	6.4 EXIGENCES DE SECURITE DES SYSTEMES D'INFORMATION.....	12
7	QUALIFICATION D'INSTALLATION, OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCES.....	12
	7.1 QUALIFICATIONS D'INSTALLATION ET OPERATIONNELLE	12
	7.2 QUALIFICATION DE PERFORMANCES.....	12
	7.3 PROCEDURE DE CONTROLE ET RECOMMANDATIONS D'UTILISATION	12
8	GARANTIE	13
9	ENTRETIEN ET MAINTENANCE (VIA UN ECHANGE STANDARD) DE L'EQUIPEMENT	13
	9.1 ENTRETIEN.....	13
	9.2 MAINTENANCE (VIA UN ECHANGE STANDARD)	13
	9.2.1 Organisation du SAV	13
	9.2.2 Supports et assistance techniques.....	14
	9.2.3 Modalités d'envoi des équipements.....	14
	9.2.4 Modalités d'échange standard.....	14
	9.2.4 Obligation en matière de maintenance évolutive / évolution technologique	15
10	PRINCIPE DE NON-REGRESSION DES PERFORMANCES	15

11	ACCESSOIRES D’ALIMENTATION.....	16
12	AUTRES FOURNITURES	16
13	EXIGENCES RELATIVES A LA PRODUCTION DES CONSOMMABLES	16
14	FORMATION DU PERSONNELS	17
	13.1 FORMATION DU PERSONNEL ET ASSISTANCE A L’UTILISATION DES FOURNITURES	17
	13.2 FORMATION DU PERSONNEL ET ASSISTANCE A L’ENTRETIEN DE L’EQUIPEMENT	17
15	CONTROLE QUALITE ET METROLOGIE	18
16	OBLIGATIONS D’INFORMATION SUR LES MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES DES FOURNITURES.....	18
17	POLITIQUE QUALITE DANS LE CADRE DES RELATIONS CLIENT - FOURNISSEUR	18
18	PLAN DE CONTINUITE D’ACTIVITE (PCA)	20
19	HYGIENE ET SECURITE	20
	ANNEXE 1 : ETAT DU PARC ACTUEL – 2026 (EN DATE DU 01/06/2026).....	21

1 GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

Équipement portable : que l'on peut transporter manuellement ;

Équipement portatif : se dit d'un équipement de taille et de poids réduits, conçu pour être facilement porté avec/ou sur soi ;

Étalonnage : opération qui dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication.

Vérification : Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées.

Gamme de maintenance : liste des opérations de maintenance

GDR : garantie délai de réponse exprimée en heure

GTI : garantie de temps d'intervention exprimée en jours ouvrés

GTR : garantie de temps de rétablissement exprimée en jours ouvrés

Jours ouvrés : jour effectivement travaillé à l'exception des jours fériés, chômés

Heures d'intervention : heures indiqués par le Titulaire dans son offre

Hot line : assistance téléphonique du Titulaire

Lot Fournisseur : le lot, défini par le fabricant, correspondant à un ensemble de microcuvettes identifiés par un numéro unique servant à la traçabilité des microcuvettes.

Le fournisseur doit s'engager à fournir également à l'EFS, en cas de besoin, les numéros de lot des éléments fonctionnels du microcuvette.

Maintenance utilisateur : Ensemble des activités de maintenance, déterminées en accord avec le prestataire, réalisées par les intervenants de la personne publique, dans le respect des préconisations fournisseurs indiquées dans le manuel utilisateur.

Maintenance préventive : Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien

Maintenance évolutive : Ensemble des activités ayant pour objet d'intégrer les évolutions technologiques des biens.

Maintenance corrective des matériels et logiciels : Ensemble des activités réalisées après la dégradation, défaillance de la fonction d'un matériel ou d'un des logiciels, pour lui permettre d'accomplir sa fonction initiale telle que décrite dans sa documentation et l'offre du Titulaire.

Maintenance complète ou Full Service : forfait incluant la Maintenance préventive, systématique et conditionnelle, évolutive et corrective entièrement réalisée par le Titulaire (incluant les obligations du Titulaire en termes de hot line, assistance téléphonique et télémaintenance).

Matériau de référence : matériau suffisamment homogène et stable en ce qui concerne des propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue pour un mesurage ou pour l'examen de propriétés qualitatives

(Référentiels des 3 dernières définitions : ISO/CEI guide 99/2007 Vocabulaire International de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM))

MTBF : *Mean time between failure* ou temps moyen entre 2 pannes.

Pièces détachées : Tout élément du matériel susceptible d'être changé lors d'une intervention technique. Elles sont assorties d'une période de garantie constructeur qui ne saurait en aucun cas être inférieure à six mois.

Qualification d'installation (QI) : elle a pour objet de :

- Vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident,
- Fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le l'utilisateur,
- Vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Qualification opérationnelle (QO) ; elle a pour objet de :

- Vérifier l'adéquation entre la réponse du Titulaire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident,
- Fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications,

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

Qualification de performance (QP) ; elle a pour objet de :

- Vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
- Vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La QP suit la QO ou est pratiquée conjointement à la QO.

2 CONTEXTE

L'EFS est un établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, créé par l'article 18B de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (articles L. 1222-1 et s. du code de santé publique), le 1^{er} janvier 2000.

L'EFS est organisé de manière déconcentrée : il comprend un siège et 13 établissements régionaux sans personnalité morale, dénommés « Etablissements de transfusion sanguine (ETS) ». A noter que 10 ETS et le siège sont situés en métropole ; trois ETS sont situés dans les DROM.

Chaque établissement régional est chargé de gérer sur leur territoire les activités de médecine transfusionnelle (collecte, préparation, qualification et distribution) ainsi que, en fonction des régions,

les centres de santé, les laboratoires d'analyse médicale mais aussi d'ingénierie cellulaire et tissulaire, auxquels est parfois associée une activité de recherche et développement.

13 établissements de transfusion regroupent environ 153 sites fixes de prélèvement répartis sur le territoire français. L'activité de prélèvement est réalisée également au cours d'environ 40 000 collectes mobiles par an.

Environ 1.5 millions donneurs se présentent au don chaque année pour réaliser environ 2,7 millions de dons, répartis-en 53 % d'hommes et 47 % de femmes.

Le dosage de l'hémoglobine pré-don est, pour l'EFS, une aide à la sélection du donneur. Une valeur inférieure au seuil fixé réglementairement selon le sexe du donneur empêche le prélèvement du donneur.

Le nombre d'HBPD réalisés sur l'ensemble de l'EFS (13 régions) sur la totalité de l'année 2025 est de 889 733.

Ainsi, l'EFS réalise le dosage de l'hémoglobine pré-don à l'aide d'un équipement portable, pour :

- Les donneurs qui se présentent pour la première fois à un don du sang,
- Les donneurs dont le dernier don remonte à plus de deux ans,
- Les donneurs connus dont le dernier don remonte à moins de deux ans et dont le taux d'hémoglobine était inférieur à 125 g/l pour les femmes et à 135g/l pour les hommes),
- Les donneurs dont l'entretien médical révèle une anamnèse clinique évocatrice d'une anémie.
- Les donneurs pour lesquels il a été mis en évidence une carence en fer ou une ferritinémie limite au dernier don, même si le taux d'hémoglobine était supérieur à 125 ou 135 g/L (selon le sexe du donneur)

3 OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la location avec option d'achat d'équipement, la fourniture de consommables et prestations associées (Maintenance, pièces détachées et formation du personnel) pour la réalisation de la mesure du taux d'hémoglobine des candidats au don de sang de l'EFS et du CTSA :

Les spécifications des équipements, des consommables et accessoires et des prestations, sont décrites dans le présent CCTP

Les variantes sont autorisées dans la limite de 1 par candidat.

En conséquence, le candidat est autorisé à proposer, au titre de son offre, une référence ou un modèle d'équipement, sous réserve que chacun d'eux réponde intégralement aux exigences minimales définies dans le présent marché et présente des caractéristiques techniques et fonctionnelles permettant de satisfaire le même besoin.

Les modalités sont précisées dans le Règlement de la Consultation.

4 CONFORMITE DE L'EQUIPEMENT ET DES CONSOMMABLES AUX NORMES REGLEMENTAIRES EN VIGUEUR

4.1 Normes applicables aux équipements de mesure du taux d'hémoglobine et fournitures

Les équipements utilisés pour la détermination du taux d'hémoglobine pré-don proposés portent le marquage CE, conformément au Règlement modifié (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et (UE) 2023/607 relatif aux dispositifs médicaux.

La copie des certificats de conformité délivrés par un organisme notifié figure dans l'offre du Titulaire, ainsi que, le cas échéant, toutes les autorisations délivrées par l'ANSM, conformément aux dispositions du Code de la santé publique en vigueur.

4.2 Normes applicables aux consommables

Les consommables objets du marché portent le marquage CE conformément au Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en tenant compte des dispositions transitoires de ce règlement.

La copie des certificats appropriés figure impérativement dans la proposition du Titulaire.

4.3 Engagement de conformité réglementaire et normative

Le Titulaire s'engage à garantir à l'EFS que son produit et/ou sa prestation respecte l'ensemble des textes en vigueur et opposables, énumérés ci-dessous, et à assurer leur application continue :

Règlements européens, accords internationaux et normes européennes

- Conformité aux normes européennes relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour leur transport, conservation, fabrication, mise sur le marché et cession, quelle qu'en soit l'utilisation finale.

Code de la santé publique

Respect des parties législatives et réglementaires et de leurs textes d'application, incluant notamment:

- Le régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (marquage CE, déclarations aux autorités, autorisations, publicité, etc.)
- Les spécifications techniques et décisions de l'ANSM, y compris les Bonnes Pratiques Transfusionnelles
- Les dispositions relatives aux essais cliniques impliquant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Les obligations de vigilance (réactovigilance, matériovigilance,), ainsi que les informations à transmettre aux autorités et aux utilisateurs en cas de retrait ou de cessation de production pour risque sanitaire

Code de l'environnement

- Respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux matières et substances dangereuses, ainsi que leurs textes d'application.

Normes applicables à la sécurité et à la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- Respect des normes opposables telles que ISO, AFNOR, et autres standards applicables.

Le Titulaire s'engage à respecter tous autres textes réglementaires en vigueur mais également à mettre à jour la conformité de ses produits en cas d'évolution des références normatives, y compris des BPF1 et décisions de l'ANSM, sans impact sur le prix du marché.

5 DOCUMENTATION A FOURNIR

Les caractéristiques ci-dessous doivent être prises en compte dans l'élaboration de la proposition technique fournie par le Titulaire.

Le Titulaire est tenu, tout au long du marché, par les caractéristiques techniques de l'équipement de mesure du taux d'hémoglobine pré-don et le consommable associé tels que présentés dans son offre et autorisés par l'ANSM. Ces caractéristiques techniques constituent un socle minimum de qualités et de performance à respecter en cas d'évolution.

Les mêmes informations sont adressées dès la commande et pour chaque équipement au représentant local du RPA.

Afin d'apprécier les caractéristiques générales de l'équipement et des consommables, l'offre du Titulaire comprend un descriptif complet, rédigé en langue française, récapitulant notamment :

- Le nom, le type, la référence, la classe et les caractéristiques de l'équipement, du consommable et du logiciel informatique associé (si proposé) ;
- Le nom, la référence du fabricant ainsi que les éventuels sous-traitants ;
- La version du logiciel installée, le système d'exploitation, les modalités et capacités de sauvegarde en continu des procédures (messages, mesures...), ainsi que la possibilité de créer une configuration de paramétrage national ;
- Le manuel utilisateur en langue française ;
- Les spécificités physiques de l'équipement : schémas, dimensions, poids ;
- Les modalités de branchement électrique ;
- Les conditions d'installation, notamment les conditions environnementales requises ;
- Les conditions et précautions d'utilisation de l'équipement et de leurs éventuels accessoires, notamment :
 - Les conditions de température permettant le fonctionnement,
 - Les contraintes liées au matériel portatif,
 - La résistance de l'équipement,
 - La hauteur maximale tolérée en cas de chute lors des manipulations (chute d'une hauteur d'homme) ;
- Les conditions-limites d'utilisation, de transport et de stockage de l'équipement (température, hygrométrie, etc.) ;
- Les conditions de transport ainsi que le mode de conditionnement de l'équipement ;
- Les alarmes éventuelles incluses dans l'équipement, avec pour chacune :
 - La criticité associée,
 - Le nombre de tests encore réalisables avec garantie de fiabilité des résultats ;
 - Les conditions de sécurité des opérateurs, des donneurs et de l'équipement, notamment vis-à-vis des accidents d'exposition au sang ;
 - Les précautions à prendre en matière de respect et de préservation de l'environnement, notamment concernant les éléments recyclables ;
 - La procédure à suivre en cas de panne ou d'anomalie ;

¹ Bonnes pratiques de fabrication

Les éventuels autres paramètres que les équipements permettent de mettre en œuvre, ainsi que leurs caractéristiques. Le fournisseur s'engage à remettre :

- La fiche technique émise par le fabricant, précisant les caractéristiques (désignation, référence, version, composition...), performances (résultat obtenu : précision), conditions d'utilisation (environnement requis, plage de température contraintes techniques), limites d'emploi (restrictions, précautions particulières), technologie utilisée (principe de fonctionnement,).
- La fiche de données de sécurité (FDS) : Elle répond aux exigences réglementaires CE et ainsi, fournit aux utilisateurs toutes les informations nécessaires concernant les dangers, les mesures de prévention, de protection relative à la santé humaine, à la sécurité au travail et à la protection de l'environnement
- Les fiches de stress : Le fournisseur met à disposition, lorsque cela est applicable, les résultats des essais de résistance et/ou fiches de stress relatifs au dispositif.
- Les conditions de sécurité des opérateurs et des donneurs (contact avec le sang),
- Les précautions devant être prises par l'EFS à des fins de préservation de l'environnement (éléments recyclables...),
- Le délai de péremption en mois avant et après ouverture du consommable,
- Les conditions limites d'utilisation et de conservation des consommable (température, hydrométrie...),

Le Titulaire s'engage à remettre tout autre document susceptible d'éclairer l'EFS dans l'évaluation du dispositif au regard des spécifications énoncées dans le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP).

6 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS, ET DES CONSOMMABLES NECESSAIRES A LA REALISATION DE LA MESURE DU TAUX D'HEMOGLOBINE

L'EFS a pour objectif de faire évoluer l'entièreté de son parc sur les points explicités ci-dessous.

6.1 Equipement

6.1.1 Caractéristiques informatiques

La proposition du Titulaire comprend un descriptif détaillé des moyens de récupération des données (filaire, clé USB, radiofréquence...).

La proposition du Titulaire comprend également un descriptif détaillé du logiciel pouvant être fournis avec l'équipement, par le Titulaire, pour assurer son bon fonctionnement :

- Outil informatique embarqué (micro-logiciel), intégré à l'équipement,
- Outils logiciels externes de traitement des données issues du processus de prélèvement,
- Outils logiciels externes de paramétrage,
- Outils logiciels externes de traitement des événements techniques (alarmes, défaut, eventlog,...).

Ces outils devront être gérés par des niveaux d'accès protégés par des codes propres aux différents profils (utilisateur, configuration paramétrage, technique, étalonnage).

Le Titulaire devra céder à l'EFS un droit d'utilisation, non exclusif et non transférable, des outils logiciels, pendant la durée de leur protection légale, sur tous les sites de l'EFS et pour les besoins de son activité.

6.1.2 Evolutions technologiques demandées relatives à l'exploitation des données et à l'interopérabilité

Il est précisé que l'ensemble des évolutions technologiques ci-dessous feront l'objet d'un marché subséquent.

6.1.2.1 Données et stockage

Dans sa réponse technique, le Titulaire précise :

- La sécurisation de la traçabilité : le numéro du don, le résultat, la date, l'heure, l'identité de l'opérateur...
- L'antériorité des mesures faites

Les données enregistrées restent la propriété exclusive de l'EFS.

Leur exploitation par le Titulaire est soumise à un accord écrit préalable précisant les données concernées. Aucune donnée ne pourra être détruite volontairement.

Enfin, la proposition du candidat précise si l'informatique intégrée à l'automate permet la mise en place, avec possibilité de paramétrage, d'une procédure de sécurité d'étiquetage, basée sur la cohérence entre le numéro du donneur et le résultat. Le candidat détaille les modalités de mise en œuvre.

Le Titulaire devra en outre, et afin de permettre à l'EFS de conserver et exploiter les données dont il est propriétaire, communiquer à l'EFS les paramètres et données de mesure de la performance.

Les mêmes informations sont adressées dès la commande au représentant local du RPA.

6.1.1.1 Compte rendu automatisé de l'hémoglobine pré-don

Dans le cadre de sa réponse technique, le Titulaire devra préciser si l'équipement proposé dispose déjà des informations suivantes, au minimum, qui feront l'objet de développement dans un marché subséquent :

- Date et heure de de mesure
- Le résultat
- Identification du donneur et de l'opérateur
- Identification d'autres tâches

La proposition du candidat décrit les modalités et opérations nécessaires au transfert des données au logiciel médico-technique de l'EFS (INLOG).

Le candidat illustre son propos avec tous documents illustrant les propos ci-dessus

6.1.1.2 Interopérabilité avec le logiciel interne

Le Titulaire devra préciser si les équipements proposés sont capables de communiquer de manière bidirectionnelle avec le logiciel interne de l'EFS, afin de permettre la récupération et le transfert de données. Cette communication pourra s'effectuer directement ou via une interface dédiée. À défaut, le Titulaire pourra proposer une solution technique adaptée pour assurer la compatibilité.

Les échanges devront couvrir, au minimum :

- Le résultat
- Identification de l'utilisateur ;
- Identification du don ;
- Date et heure de la prise de mesure ;

6.1.1.3 Option : traçabilité des données

Si l'équipement proposé comprend la fonctionnalité « traçabilité des données » par rapport à l'offre de base, le Titulaire précise :

- Les pré-requis informatiques ;
- La technologie retenue et les pré-requis associés ;

- Les accessoires associés ;
- L'impact de cette option sur les accessoires d'alimentation et sur l'autonomie de l'équipement.

Il complète le bordereau de prix de tous les éléments indispensables à sa mise en œuvre.

Le Titulaire donne la liste des entreprises où l'option traçabilité a été déployée et où elle est observable.

6.2 Consommables

L'EFS souhaite disposer, pour la durée d'exécution du marché, de consommables complets.

Par ailleurs, l'EFS demande la remise d'un échantillon témoin, de l'équipement et des consommables associés, qui servira de référence pendant toute la durée du marché. Les dispositifs livrés devront être strictement conformes à cet échantillon, sauf modifications expressément acceptées par le RPA.

6.2.1 Consommables nécessaires au fonctionnement de l'équipement de mesure du taux d'hémoglobine

Le Titulaire présente la liste des consommables nécessaires au fonctionnement de l'équipement de mesure du taux d'hémoglobine, que ce soit à l'utilisation et à la conservation, en distinguant ce qui relève de l'offre de base et de l'option.

Pour chacun des consommables, la proposition du Titulaire comprend :

- Le nom, le type et la référence du consommable,
- Les conditionnements existants – A noter que l'EFS souhaite un consommable utilisable en métropole et dans les ultra-marins.
- Le mode d'emploi et les précautions d'emploi du consommable,
- Les conditions limites d'utilisation et de conservation du consommable (température, hygrométrie, ...),
- Le délai de péremption en mois, avant et après ouverture du conditionnement ;
- En matière d'environnement, les précautions devant être prises par l'EFS à des fins de préservation de l'environnement.
- La fiche FDS, la fiche stress ainsi que la fiche technique des consommables
- En outre le Titulaire est invité à préciser les conditions de fonctionnement dans les ultras-marins

Le Titulaire précise dans son offre les préconisations quant à la conduite à tenir par l'EFS en cas de dépassement des conditions limites de conservation.

Il précise s'il garantit le fonctionnement du consommable dans les établissements des DOM, tels que les Antilles ou la Réunion (conditions tropicales). Le cas échéant, il précise comment il répond à ce besoin particulier.

L'EFS souhaite que le Titulaire soit en capacité de mettre à disposition à minima 2 lots disponible immédiatement en cas de retrait de lot (composition d'un stock de sécurité).

6.2.2 Traçabilité et identification

Afin de garantir la sécurité, la qualité et le suivi des consommables tout au long de leur cycle de vie, une traçabilité et une identification complètes doivent être assurées. Les différents étiquetages doivent être conforme aux exigences du règlement UE 2017/745 modifié, ainsi qu'aux normes européennes applicables (tel que les normes ISO 3826-1 et ISO 15223).

Une notice d'utilisation en langue française doit être présente dans l'emballage secondaire.

6.2.3 Sécurité d'utilisation

Le Titulaire s'engage à fournir des dispositifs, à usage unique ou réutilisables, garantissant un niveau optimal d'hygiène et de sécurité. Leurs emballages doivent assurer, en toutes circonstances, le maintien de leur intégrité jusqu'au moment de leur utilisation.

6.3 Performances du couple Equipement + Consommables indispensables au fonctionnement de l'équipement de mesure du taux d'hémoglobine

Le Titulaire donne les résultats de performances de sensibilité du couple équipement + consommables, et les études et protocoles ayant permis l'établissement de ces résultats.

Le Titulaire apporte la preuve de la sensibilité de la mesure réalisée, par tout résultat d'études comparatives avec une méthode de diagnostic in vitro de laboratoire.
Pour l'EFS, la sensibilité de la mesure acceptable est de $\pm 0,3$ g/dl.

Il précise le délai moyen d'obtention de la mesure. Pour son organisation, l'EFS exige que ce délai n'excède pas 5 sec.

Il précise s'il garantit la performance des consommables ainsi que de l'équipement dans des conditions tropicales (pour les établissements des DROM, tels que les Antilles ou la Réunion). Les équipements doivent être en capacité de fonctionnement normal dans une plage de température allant de 10 à 40°C.

Il précise les conditions limites de température et d'hydrométrie dans chacune des 3 situations suivantes : utilisation, transport et stockage de l'équipement.

L'EFS exige de disposer d'un « container » (ou valise) de transport, de préhension aisée, léger, et résistant aux chocs, pour l'usage en collectes mobiles.

6.4 Exigences de sécurité des systèmes d'information

Dès que le marché subséquent sera bien défini, il sera émis des exigences de sécurité des systèmes d'information qui seront déterminées par la Responsable nationale de la sécurité des systèmes d'information et pour lesquelles on attendra une réponse du Titulaire.

7 QUALIFICATION D'INSTALLATION, OPERATIONNELLE ET DE PERFORMANCES

7.1 Qualifications d'installation et opérationnelle

Le Titulaire précise en quoi consiste la qualification d'installation dans son offre technique ; il fournit la liste des points de contrôle, des documents et accessoires qui doivent être présents à réception.

Le Titulaire transmet pour chaque équipement livré, le certificat de libération de production.

Les mêmes informations seront adressées dès la réception de la 1^{ère} commande à chaque RPA.

7.2 Qualification de performances

La qualification de performances est réalisée par l'EFS selon un document-cadre EFS.

L'étalonnage doit être réalisé automatiquement par l'équipement.

Le Titulaire précisera dans son offre :

- Le protocole d'étalonnage ;
- La technique mise en œuvre ;
- La fréquence (rythme) d'étalonnage.

7.3 Procédure de contrôle et recommandations d'utilisation

Le Titulaire précise :

- Les éléments de contrôle à réaliser avant utilisation, les critères d'acceptation et les moyens qui sont, de ce fait nécessaire, s'ils existent
- Leur fréquence (à chaque collecte, quotidiennement, ...)

- De façon générale, la liste de ses recommandations.

Il fournit, dans son offre, et auprès de chaque RPA, le manuel nécessaire à la réalisation de ce contrôle et que l'EFS respectera.

8 GARANTIE

Le Titulaire fournira le descriptif de la maintenance à réaliser sur l'équipement pendant la garantie, le cas échéant.

Le Titulaire donne :

- La durée de la garantie offerte, sachant que l'EFS exige une garantie d'au moins 12 mois ;
- Si l'équipement n'est plus apte à rendre un résultat de mesure du taux d'hémoglobine sur la période de garantie, le Titulaire organise le remplacement de l'équipement par un équipement neuf dans un délai maximum de 15 jours ouvrés à compter de l'appel au service après-vente. Le Titulaire précisera dans son offre, le délai sur lequel il s'engage.
- Les exclusions au contrat.

9 ENTRETIEN ET MAINTENANCE (VIA UN ECHANGE STANDARD) DE L'EQUIPEMENT

9.1 Entretien

Le Titulaire précise :

- Les éléments à entretenir (check list),
- Leur fréquence (à chaque collecte, quotidiennement, ...),
- Les produits recommandés ou interdits,
- De façon générale, la liste de ses recommandations en matière d'entretien.

Il complète le bordereau de prix de tous les accessoires et fournitures éventuellement indispensables à la réalisation de cet entretien et spécifiques au Titulaire.

Il fournit, dans son offre, et auprès de chaque RPA, le manuel nécessaire à la réalisation de cet entretien et que l'EFS respectera.

9.2 Maintenance (via un échange standard)

Le Titulaire assure, pendant toute la durée du présent marché, la maintenance de l'ensemble des équipements mis à disposition de l'EFS dans le cadre de la location.

La politique de maintenance actuellement en vigueur à l'EFS, reposant sur le principe de l'échange standard, répond pleinement à ses besoins. En conséquence, le Titulaire s'engage à mettre en œuvre une organisation de maintenance conforme à cette politique et en précisera les modalités dans son offre.

Les équipements feront l'objet, selon le diagnostic technique établi par le Titulaire, d'une réparation ou, lorsque celle-ci s'avère impossible ou économiquement non pertinente, d'un échange standard par un équipement neuf présentant des caractéristiques techniques et fonctionnelles équivalentes.

Dans tous les cas, le délai de remise en état ou de remplacement de l'équipement (GTR) ne devra pas excéder 15 jours ouvrés à compter de la déclaration de la panne par l'EFS.

9.2.1 Organisation du SAV

Le Titulaire indique très précisément dans son offre et le CRT la structure de service après-vente dont il dispose pour assurer l'entretien des équipements.

Les prestations incluses dans le service après-vente sachant que l'EFS exige une GTR de 15 jours ouvrés après envoi de l'équipement défectueux par l'EFS - au-delà de la GTR, s'il n'est pas respectable par le Titulaire (cas d'indisponibilité de l'équipement pour l'EFS au-delà des 15 jours ouvrés), les moyens mis en œuvre pour dépanner l'EFS sont aux frais exclusifs du Titulaire ;

Il sera en particulier précisé dans l'offre :

- Le lieu d'implantation du SAV (Service central et plate-forme locale la plus proche des établissements de l'EFS et du CTSA, avec l'ensemble des adresses et des coordonnées téléphoniques) ;
- La description des différentes hotlines en précisant la disponibilité et les compétences ;
- La qualification du personnel qui interviendra pour les maintenances (CV) ;
- Les délais d'intervention (sous réserve des délais contractuels à respecter cités dans le présent CCTP) à partir d'un appel téléphonique auprès de ses services ;
- L'organisation et la méthodologie d'intervention du SAV ;
- La périodicité et l'organisation de la maintenance préventive le cas échéant ;
- Les moyens mis en œuvre, la périodicité et le descriptif exhaustif des procédures appliquées pour le contrôle des performances ;
- Les propositions de fonctionnement si le délai de remise en état n'est pas tenu ;
- La liste des pièces détachées / accessoires et leur durée de vie moyenne le cas échéant ;
- Le niveau de stock de pièces détachées et d'équipements le cas échéant ;
- Les exclusions de contrat.

9.2.2 Supports et assistance techniques

A première demande du RPA, et pendant toute la durée du marché, le Titulaire assure à titre gracieux avec l'établissement local concerné de l'EFS l'assistance aux utilisateurs nécessaire à la résolution des difficultés, relative au matériel, quelle qu'en soit l'origine, rencontrées lors de l'utilisation du matériel dans l'établissement concerné.

Le Titulaire précise dans son offre les jours et horaires d'ouverture de son assistance technique, ainsi que le numéro d'appel.

9.2.3 Modalités d'envoi des équipements

En cas de défaillance d'un équipement l'EFS prévient le Titulaire par tout moyen traçable des échanges étant le point de déclenchement du GTR.

Les frais et les modalités d'envoi sont à la charge du Titulaire (les caisses de transport sont prévu par le Titulaire).

Le Titulaire doit préciser les modalités d'emballage des équipements pour envoi dans son offre et le nombre minimum et maximum d'équipements par envoi pour respecter les GTR ci-dessus.

En cas de perte de l'équipement pendant le transfert, le Titulaire fournira gratuitement un autre équipement en remplacement de celle perdue.

En cas de détérioration du matériel dû au transport lors de l'envoi pour maintenance, l'établissement (ETS) est responsable si les modalités d'emballage ne sont pas respectées.

En cas de détérioration du matériel dû au transport de retour de la maintenance, le Titulaire est responsable.

9.2.4 Modalités d'échange standard

En cas de casse ou de défaillance non imputable à l'EFS, le Titulaire procède, sans frais supplémentaires pour l'EFS, à l'échange standard de l'équipement défectueux par un équipement neuf présentant des caractéristiques techniques et fonctionnelles au moins équivalentes.

9.2.4 Obligation en matière de maintenance évolutive / évolution technologique

Cette prestation sera réalisée à titre gracieux sur toute la durée du marché.

Ces évolutions comprennent :

- Les mises à niveaux techniques décidées par le Titulaire pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ;
- Les mises à niveau correspondant à la correction d'anomalies constatées par le Titulaire ou par l'EFS et des nouvelles versions évolutives décidées par le Titulaire ;
- Les développements rendus obligatoires par les textes réglementaires en vue d'améliorer la sécurité du donneur et / ou du receveur ;
- Les interventions et développements rendus obligatoires par les textes réglementaires et qui suspendent l'utilisation de l'équipement en cas de non réalisation.

Dans le cadre de la maintenance évolutive du matériel, le Titulaire s'engage à mettre à disposition des utilisateurs les évolutions techniques ou fonctionnelles en précisant les modifications apportées et les répercussions éventuelles via une analyse d'impact sur le fonctionnement en routine de l'équipement.

Le Titulaire devra respecter la procédure décrite en partie 10 du présent document et un certificat de non régression sera fourni par le Titulaire.

La maintenance évolutive comprend notamment la fourniture par le Titulaire des mises à jour des corrections antérieures et des nouvelles versions évolutives du matériel.

10 PRINCIPE DE NON-REGRESSION DES PERFORMANCES

Avant toute modification (technique, logicielle ou réglementaire), le Titulaire informe impérativement le pouvoir adjudicateur dans les conditions définies dans le CCAP au paragraphe 7.5 « évolution technologiques ».

Une analyse d'impact est alors réalisée en partenariat.

Cette analyse est conduite en amont et en aval de l'évolution envisagée. En parallèle, le Titulaire doit fournir un certificat de non-régression attestant que les modifications apportées n'entraînent aucune dégradation concernant :

- Les performances des équipements de mesure de l'hémoglobine,
- Les fonctionnalités de communication avec le logiciel interne de l'EFS,
- La qualité des formations dispensées aux utilisateurs.

Le certificat de non-régression doit être accompagné d'une liste détaillée des changements réalisés et de leurs cibles, précisant pour chaque élément :

- L'état antérieur,
- L'état modifié,
- Ainsi que les impacts éventuels sur l'interface utilisateur, l'interface donneur et la qualité du produit.

En cas d'amélioration technologique ou réglementaire, le Titulaire propose les formations nécessaires afin de maintenir ou d'élever le niveau de compétence des utilisateurs, garantissant ainsi la qualité et la continuité des prestations.

L'EFS devra avoir donné son accord avant tout déploiement d'évolution ou d'amélioration des équipements ayant un impact sur l'utilisateur, le donneur et le produit. Certaines modifications pourront nécessiter une validation dans les établissements locaux de l'EFS pour être acceptée par l'EFS.

En cas d'acceptation, un avenant au marché concerné est établi afin de modifier si nécessaire le marché.

Le Titulaire attend la notification de la décision de l'EFS pour mettre en œuvre les modifications.

Si l'EFS souhaite une mise en œuvre accélérée par rapport à la proposition du Titulaire, le Titulaire et l'EFS se rencontrent pour définir les modalités de mise en œuvre et de prise en charge respective de l'évolution.

Le Titulaire est tenu de procéder à la mise à jour de l'ensemble des documents, supports techniques et éléments contractuels impactés par ladite évolution, afin de garantir la conformité et l'exactitude des informations transmises. Ces mises à jour doivent être communiquées au pouvoir adjudicateur avant la date de mise en œuvre de l'évolution.

En cas d'évolution impactant l'utilisation de l'équipement, une nouvelle formation gratuite de remise à niveau des compétences techniques et d'utilisation est faite par le Titulaire aux équipes de l'EFS dans les 15 jours à compter de ladite évolution.

11 ACCESSOIRES D'ALIMENTATION

Pour chaque équipement proposé, le Titulaire précise les différentes sources d'énergie utilisables (batterie rechargeables, pile, ...).

Pour chacune de ces sources, il précise :

- L'autonomie, exprimée en heures et en nombre de tests ;
- Les types d'alarme indiquant que l'équipement n'a plus suffisamment d'énergie ;
- S'il s'agit de sources rechargeables, la durée de recharge complète ;
- La durée de vie de la source d'énergie.

12 AUTRES FOURNITURES

Le Titulaire précise dans son offre, dans une liste détaillée, distincte et clairement identifiée, la nature et la quantité des autres consommables nécessaires à la réalisation de la mesure du taux d'hémoglobine avec son équipement, inscrits dans son tarif public. Il précise notamment la fréquence d'utilisation de ce(s) consommable(s) telle qu'il la recommande.

13 EXIGENCES RELATIVES A LA PRODUCTION DES CONSOMMABLES

Le Titulaire précise les modalités de production et de traçabilité détaillée des fournitures proposées dans le cadre du marché.

S'agissant des consommables nécessaires au fonctionnement de l'équipement et à la réalisation de la mesure, le Titulaire précise :

- Leurs modalités et lieux de production ;
- La définition du lot de production ainsi que sa taille moyenne et les règles de péremption applicables ;
- La taille du lot de back-up stocké dans ses locaux, s'il existe.

S'agissant des consommables exclusifs nécessaires au fonctionnement de l'équipement, le Titulaire présente les solutions de secours existantes en matière de production, dans l'hypothèse d'un arrêt temporaire ou définitif de l'actuel site de production.

En cas de retrait des autorités sanitaires compétentes ou de refus d'un lot par l'EFS, l'EFS exige d'être livré dans un délai de 2 jour ouvré pour la métropole de conditionnements issus d'un nouveau lot de consommables.

Pour les établissements des DROM, le Titulaire s'engage à déposer auprès du transitaire désigné par l'EFS dans un délai de 1 jour ouvré des conditionnements issus d'un nouveau lot.

Par ailleurs, et en conséquence, le Titulaire s'engage à conserver deux lots de production en permanence pendant l'exécution du marché.

14 FORMATION DU PERSONNELS

Pour chaque équipement livré et dans un délai maximum de 1 mois à compter de la première demande du RPA, le Titulaire assure à titre gratuit et à une date convenue d'un commun accord entre les parties, la formation des personnels de l'EFS à l'utilisation et à l'entretien de l'équipement et des accessoires livrés (maintenance de niveau 1).

A première demande du RPA, le Titulaire forme les personnels techniques désignés par le RPA à la maintenance des équipements de niveau I (entretien utilisateur) selon la norme ISO NF X 60- 200.

Ces formations sont organisées également en cas de modification, mise à jour et évolution des équipements et de leurs logiciels ayant un impact majeur sur l'interface utilisateur.

Elle est dispensée en français et les documents fournis sont rédigés en français. Une attestation de formation est remise au personnel conformément au plan de formation proposé par le Titulaire.

À l'issue de chaque formation, le Titulaire remet à chaque participant une habilitation de formation en complétant PSL/COL/DC/FO/023 présente en annexe. À défaut, le Titulaire soumet au Responsable du Pouvoir Adjudicateur (RPA) une grille d'habilitation équivalente, pour validation.

13.1 Formation du personnel et assistance à l'utilisation des fournitures

En coordination avec le RPA ou son représentant, le Titulaire organise une formation portant sur les sujets suivants :

- L'utilisation des fournitures objet du présent marché, selon les recommandations qu'il préconise pour obtenir un résultat d'analyse fiable ;
- Le cas échéant, à l'étalonnage l'équipement.

Dans le cadre de son offre, et en complément des informations demandées dans le règlement de la consultation sur le nombre de personnes de son effectif assurant des prestations de formation et disponible, le Titulaire précise :

- Le programme et la durée de la formation (exprimée en heures et en jours) qu'il dispense aux utilisateurs, de façon générale, après la livraison des fournitures, des équipements et consommables nécessaires au fonctionnement de l'équipement,
- La qualification minimale attendue des personnes qu'il aura à former,
- Le nombre maximal de personnes par groupe à former.

Le Titulaire présente dans son offre un support de formation que la RPA utilisera pour former son propre personnel. Ce support devra être tenu à jour et renvoyé si besoin au RPA.

Le Titulaire format à l'issue de la formation, une attestation d'habilitation

13.2 Formation du personnel et assistance à l'entretien de l'équipement

Le Titulaire présente dans son offre une prestation de formation à l'entretien (équivalent maintenance de niveau 1) afin que le personnel technique de la RPA puisse être habilité. Il précise les manipulations autorisées pour le personnel de l'EFS.

Ce dernier précise la fréquence et les modalités d'entretien des équipements. Il fournit la documentation et les supports permettant au personnel de l'EFS de réaliser l'entretien selon ses recommandations en autant d'exemplaires que de nombre d'automates commandés

Il précise les conditions de mise en œuvre de cette formation et de l'habilitation (nombre maximal du groupe, contrôle de l'acquisition des connaissances, ...).

15 CONTROLE QUALITE ET METROLOGIE

La proposition du Titulaire comprend les procédures et l'échéancier des procédures de contrôle de qualité périodique, et notamment de vérification des paramètres testés lors de la qualification et de la validation et, le cas échéant, de ré-étalonnage et de re-calibrage nécessaires.

Les mêmes informations sont adressées dès la commande au représentant local du RPA.

L'équipement permet que ces procédures puissent être réalisées par le personnel de l'EFS ayant été préalablement formé par le Titulaire.

16 OBLIGATIONS D'INFORMATION SUR LES MODIFICATIONS ET EVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES DES FOURNITURES

Sur la base des informations transmises, le RPA décide de la conduite à tenir et la notifie au Titulaire au plus tôt un (1) mois après réception des informations. En fonction de la nature des modifications ou évolutions technologiques proposées, le RPA peut décider de la mise en œuvre d'études complémentaires. A ce titre, le Titulaire s'engage à fournir l'aide technique et les fournitures/services nécessaires à titre gratuit. Le Titulaire ne peut mettre en œuvre les modifications avant réception de la notification de la décision du RPA.

A l'exception des cas de mise à disposition de nouvelles fournitures/services, toute évolution technologique acceptée par le RPA, dans les conditions décrites au présent article, est sans incidence sur les engagements contractuels volumes de Fournitures/Services indiqués ci-dessus, ni sur les prix du marché public.

En tout état de cause, toute évolution technologique ou l'introduction de nouvelles fournitures/nouveaux services dans le cadre du marché public donnent lieu à la conclusion d'un avenant.

Toute modification acceptée par le RPA donne lieu à une mise à jour de la documentation par le Titulaire. La documentation mise à jour est adressée dans les meilleurs délais par le Titulaire aux RPA.

17 POLITIQUE QUALITE DANS LE CADRE DES RELATIONS CLIENT - FOURNISSEUR

Le Titulaire s'engage sur les dispositions suivantes en matière de qualité de service :

- Le cas échéant, le personnel de formation intervenant sur les sites et celui opérant en assistance téléphonique maîtrise parfaitement le fonctionnement et l'entretien de l'équipement. La formation des utilisateurs fait l'objet d'enregistrements.
- Sur des équipements de mesure du taux d'hémoglobine, et des équipements de mesure utilisés au cours des actions d'étalonnage et de maintenance des équipements : les étalons utilisés doivent être reliés aux étalons internationaux ; en l'absence de référence internationale reconnue, l'utilisation de matériaux de référence ainsi que les méthodes doivent être documentées. Le Titulaire s'engage à transmettre les certificats correspondants à la chaîne de traçabilité métrologique à la demande de la RPA.
- Sur la diffusion et la gestion des procédures et documentations techniques ainsi que des certificats de conformité des outils de vérification du matériel ; le Titulaire s'assure que le RPA est bien en possession de la dernière version de la documentation de l'équipement en langue française. Ces documents doivent comporter un identifiant unique pour chaque version permettant aux utilisateurs de s'assurer qu'ils sont bien en possession de la dernière version.

Tout changement de version doit faire l'objet d'une notification écrite auprès des utilisateurs avec demande d'élimination de la version précédente.

Par ailleurs, le Titulaire s'engage :

- A adhérer à une démarche qualité,
- A intervenir conformément aux règles d'hygiène et de sécurité énoncées par la personne publique,
- A respecter les principes de confidentialité et de réserve,
- A faire le point périodiquement avec la personne publique sur les appels à l'assistance téléphonique
- Le Titulaire informe l'EFS des démarches qu'il a engagées ou qu'il envisage d'engager en matière d'assurance qualité et fournit les documents s'y rapportant. De plus, il actualise et transmet aux utilisateurs les documents et informations relatifs à ses produits et à leurs performances, initialement et à chaque mise à jour.
- A accepter des audits qualité de la part d'auditeurs qualifiés de l'EFS, et à tenir à disposition lors de ces audits, les rapports des autorités de référence.

Dans un souci de pleine sécurité transfusionnelle et dans le cadre de la réactovigilance, tout événement confirmé de nature à avoir une incidence sur la qualité des produits ou des prestations associées ou sur l'activité du laboratoire ou mettant en jeu la sécurité transfusionnelle doit, dans les plus brefs délais, faire l'objet d'une information écrite adressée par le Titulaire au RPA de l'EFS.

A cette fin, le Titulaire indique dans sa proposition technique les coordonnées nominatives (numéro de téléphone (ligne directe), numéro de fax, adresse de courrier électronique et éventuellement numéro de téléphone portable) du directeur qualité et de la personne en charge de la réactovigilance (décret n°2004-108 du 4 février 2004).

La proposition du Titulaire inclut sa réponse au « contrat qualité » en annexe au présent CCTP au travers des annexes demandées. Ce contrat qualité ne porte désormais que sur les éléments relatifs au Système de Management de la Qualité.

Le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée au CCTP intitulée « Plan de continuité / Gestion de crise ».

En cas de crise, le Titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur Général Délégué Production et Opérations ainsi que le Directeur des Achats de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

Le Titulaire met en œuvre des actions visant à réduire l'impact carbone de ses déplacements par :

- La planification et le regroupement des interventions, : le recours à des modes de transport moins polluants : pour les transports par route le Titulaire privilégie les véhicules à faible émission (véhicules électriques, hybrides). Les personnels sont formés à l'eco-conduite. En cas d'externalisation de la prestation de transport, le Titulaire incite les prestataires auxquels il fait appel à respecter cette obligation dans le cadre de l'exécution du marché.
- Utilisation d'outils de diagnostic à distance si applicable.

Tel que précisés au CCTP, les pièces détachées sont neuves. Néanmoins, le Titulaire informe le RPA de l'utilisation de pièces reconditionnées (issues du réemploi ou de la réutilisation). La liste des pièces détachées reconditionnées devra être tenue à jour.

L'EFS souhaite également connaître la possibilité de l'utilisation de pièces de rechanges neuves intégrant des matières recyclées.

Le Titulaire est responsable de la gestion des déchets générés dans le cadre des prestations.

À ce titre, il s'engage à :

- Trier les déchets selon leur nature (dangereux / non dangereux),
- Assurer leur évacuation vers des filières agréées,

- Fournir, sur demande, les justificatifs de traitement (bordereaux de suivi des déchets),
- Privilégier le réemploi ou le recyclage des pièces remplacées lorsque cela est possible.

Le Titulaire fournit, annuellement, un bilan environnemental des prestations incluant :

- Le volume et nature des déchets produits,
- Le taux de recyclage et/ou de réemploi des pièces détachées,
- Le taux de pièces reconditionnées et le taux de pièces de rechanges neuves intégrant des matières recyclées.
- Les actions mises en œuvre pour réduire l'impact environnemental,
- Les indicateurs de réduction des émissions (si disponibles).

Le Titulaire décrit dans son offre :

- Les actions mises en place pour optimiser ses déplacements et les véhicules utilisés pour l'exécution du présent marché.
- La possibilité d'utiliser des pièces détachées reconditionnées et des pièces de rechanges neuves intégrant des matières recyclées

L'établissement d'un plan de prévention est obligatoire, en vertu des articles R.4511-1 et Articles R.4512-6 à R.4512-12 du Code du travail complétant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux interventions effectuées dans un établissement par une entreprise extérieure, si un nombre total d'heures de travail, égal à au moins quatre cents heures de travail sur une période égale au plus à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus, est prévisible.

Le Titulaire prévoit, dans le cadre de son intervention et notamment dans les établissements dans lesquels il n'est pas soumis à l'élaboration d'un plan de prévention, une formation précise de ses salariés quant aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et notamment en cas d'exposition aux produits sanguins.

L'Etablissement Français du Sang dispose d'une procédure d'urgence en cas d'accident, le Titulaire doit en solliciter une copie.

18 PLAN DE CONTINUITE D'ACTIVITE (PCA)

Le Titulaire fournit dans son offre son plan de continuité d'activité, assure que ce plan de continuité intègre les activités critiques qu'il sous-traite, et remplit obligatoirement la grille annexée au CCTP intitulée « Plan de continuité / Gestion de crise ».

En cas de crise, le Titulaire informe la Personne Responsable, le Directeur Général Délégué Production et Opérations ainsi que le Directeur des Achats de l'EFS. Leurs coordonnées seront transmises à la notification du marché.

19 HYGIENE ET SECURITE

L'établissement d'un plan de prévention est obligatoire, en vertu des articles R.4511-1 et Articles R.4512-6 à R.4512-12 du Code du travail complétant le code du travail (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et fixant les prescriptions particulières d'hygiène et de sécurité applicables aux interventions effectuées dans un établissement par une entreprise extérieure, si un nombre total d'heures de travail, égal à au moins quatre cents heures de travail sur une période égale au plus à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus, est prévisible.

Le Titulaire prévoit, dans le cadre de son intervention et notamment dans les établissements dans lesquels il n'est pas soumis à l'élaboration d'un plan de prévention, une formation précise de ses salariés quant aux mesures d'urgence à prendre en cas d'accident et notamment en cas d'exposition aux produits sanguins.

L'Etablissement Français du Sang dispose d'une procédure d'urgence en cas d'accident, le Titulaire doit en solliciter une copie.

ANNEXE 1 : Etat du parc actuel – 2026 (en date du 01/06/2026)

	Actifs	Année
Auvergne - Rhône Alpes	183	2016
Bourgogne – Franche comté	70	2014
Bretagne	89	2017
Centre Pays de Loire	145	2015
Grand Est	158	2013
Guadeloupe - Guyane	13	2018
Hauts de France - Normandie	160	2014
Île de France	162	2018
La Réunion – Océan indien	11	2019
Martinique	7	2021
Nouvelle Aquitaine	102	2016
Occitanie	156	2016
Provence Alpes Côtes d'Azur - Corse	85	2015
	1 341	

